

図表 4-44 静岡支店からの『顧客の声』報告書（1986（S61）年9月22日）

67年 4月14日 午後 5時 0分13秒\*リテラ シス\*社製

資料2-(1)-1  
製品と処理するまでの書  
で回答不要。 9/22

様式 2： この報告書は区分2（当社製商品に対する苦情・クレーム）用

静岡 → 医薬安全室

報告と処理

「顧客の声」報告書（区分2）

1986年 9月22日

製造剤名： フィブリン 製造番号： 6759A 14  
6760A 24

1. 顧客名及び所属機関  
機関名：                      住所： 清水市                     (TEL:                     )  
所属科名： 産婦人科 氏名：                     

2. 顧客の苦情・クレーム内容（具体的に、資料（本体、セット、瓶針等）は必ず添付すること）  
胎盤早期剥離 3例に於てフィブリンと使用して  
3例中 2例は出血が発生し、血液は使用  
していない。フィブリンの処置と関係なく、今後の検査  
等も発生しない等の予防法はない。

3. 上記に対する報告者の意見  
どの例も発生した時は不明で、3例とも原因不明。  
血液が出血発生した場合は、本を得意と思いましたが  
3例の発生は、29.と関係ない。

(調査・報告期待日： 61年 10月 9日)

4. 上記に対する上長の意見  
胎盤早期剥離の高率で、フィブリンの処置は、経時的に、  
2例も増える傾向が、他の産科施設同様、この点、  
2例の発生は、29.と関係ない。

出所) H14.7.16 三菱ウェルファーマ社報告書 資料 2-(1)-1<sup>82</sup>

<sup>82</sup> 当該資料は、青森での集団肝炎発生後の1987（S62）年4月14日に、静岡支店からミドリ十字社本社の医薬安全室にファックスされたものである。この資料が1986（S61）年9月時点で副作用処理部門であるミドリ十字社本社の医薬安全室に回付されたかどうかは、2002（H14）年の聞き取り調査でも確認することができていない。

### 青森県 A 医院

1986 (S61) 年の秋頃、青森県の A 医院から医薬品卸のセールスを通じて、ミドリ十字社の医薬情報担当者に「フィブリノゲンで肝炎らしきものがあり、ミドリ十字社に文献を持参させよ」という連絡が入っている。同連絡を受けて文献や「使用上の注意」を持参した後も、年内に 2~3 回訪問しているが、医師と面会できなかったこともあり、ミドリ十字社に対して特段の指示・要望は出されなかった。

この A 医院からは、翌 1987 (S62) 年の 1 月 8 日に調査依頼が入っており、1 月 9 日に患者確認のため学術課長及び医薬情報担当者が訪問している。1 月 13 日にも再訪し、これらの訪問を通じて医師から聴取した事項に基づき、医薬情報担当者が 1 月 17 日付の医薬品等副作用報告書を作成している。報告書内では「投与 8 例中 7 例発症」と記載されており、1 月 20 日付で医薬安全室が受け付け、社内回覧を行っている。参考までに、同報告書の写しを 図表 4-45 に貼付する。

### 青森県 D 市立病院

1987 (S62) 年 2 月 13 日頃に、青森県 D 市立病院において昨年来 2 例の肝炎発症があった旨の情報を青森支店が得ている。これについては、2 月 23 日付で合計 4 例の肝炎発症に関する医薬品等副作用報告書が作成されており、2 月 26 日に医薬安全室が受け付け社内回覧を行っている。この際、ミドリ十字社では「本 4 症例については厚生省へ報告する方向で検討して行きたい」というコメントを同報告書内に記載している。

なお、この D 市立病院の肝炎症例をミドリ十字社が実際に厚生省へ報告したのは、口頭では 4 月 8 日、文書では 4 月 30 日となっている<sup>83</sup>。

---

<sup>83</sup> H14.7.16 三菱ウェルファーマ社報告書 資料 2-(2)-5